

Coronavirus (COVID-19) : les mesures sur les médicaments applicables jusqu'au 10 juillet 2020

Coronavirus (COVID-19) : le point sur les médicaments jusqu'au 10 juillet 2020

✓ Assouplissement des mesures d'importation

Une procédure... Habituellement, pour obtenir une autorisation de mise sur le marché, les médicaments font l'objet d'une procédure de contrôle destinée à vérifier sa bonne qualité (techniquement, on parle de procédure de contrôle du « produit fini »).

... **assouplie...** En raison de la crise sanitaire liée au COVID-19, et seulement en cas de difficultés d'approvisionnement en médicaments, l'Agence nationale de santé est désormais autorisée à importer des médicaments sans mettre en œuvre cette procédure de contrôle.

... **mais un suivi renforcé par l'ANSM.** En raison de l'absence de procédure de contrôle, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) va devoir renforcer le suivi de ces médicaments pour s'assurer qu'ils ne causent pas de dommages. Ainsi, l'ANSM va devoir :

- établir un document d'information relatif à leur utilisation à l'attention des professionnels de santé et des patients ;
- désigner un centre régional de pharmacovigilance en vue du recueil des données de sécurité ;
- mettre en œuvre un suivi de pharmacovigilance renforcé.

La chaîne d'information jusqu'à l'ANSM. Le recueil d'informations concernant les effets indésirables de ces médicaments et leur transmission au centre régional de pharmacovigilance sont assurés par le professionnel de santé prenant en charge le patient. La transmission d'information Le centre régional de pharmacovigilance transmet ensuite ces informations à l'ANSM.

✓ Le recours aux médicaments à usage vétérinaire

Un problème. Face à l'afflux de patients atteints du coronavirus (COVID-19), les besoins en médicaments sont importants. Mais ces besoins sont internationaux, ce qui occasionne des difficultés d'approvisionnement en médicaments...

Une solution. Pour pallier ces difficultés, en milieu hospitalier, il est désormais autorisé de recourir à des médicaments à usage vétérinaire pour des patients en cas d'impossibilité d'approvisionnement en médicaments à usage humain.

Sous conditions. Il est nécessaire que le médicament à usage vétérinaire administré à un patient possède la même substance active que celui manquant. Il faut également un dosage et une voie d'administration identiques.

A noter. L'utilisation de médicaments à usage vétérinaire doit être inscrite dans le dossier médical du patient.

Une aide des collectivités publiques. Ces médicaments peuvent être fournis et achetés pour le compte des établissements de santé par les collectivités publiques.

En cas d'effets indésirables. Tout professionnel de santé administrant des médicaments à usage vétérinaire et constatant des effets indésirables doit en informer l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ainsi que le centre régional de pharmacovigilance dont il dépend.

Bon à savoir. Notez que les structures médicales militaires déployées pour aider les établissements de santé à lutter contre le coronavirus (COVID-19) sont aussi autorisées à recourir à des médicaments à usage vétérinaire.

➤ **La question du paracétamol**

Privilégier le paracétamol. Face à l'épidémie de coronavirus, en cas de douleurs ou/fièvre, il faut privilégier l'utilisation du paracétamol.

Mais, face à l'importance du nombre de personnes devant l'utiliser dans les jours à venir, et face à l'achat de trop nombreuses boîtes de paracétamol par des personnes voulant se constituer une réserve, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a décidé de limiter la vente de ce médicament.

Pourquoi ? L'objectif est de garantir la disponibilité du médicament aux personnes qui en ont réellement besoin.

Du paracétamol en quantité limité. C'est pourquoi, depuis le 18 mars 2020, les pharmaciens peuvent délivrer sans ordonnance une seule boîte de paracétamol (500 mg ou 1 g) par patient ne présentant aucun symptôme, ou 2 boîtes (500 mg ou 1 g) en cas de symptômes (douleurs et/ou fièvre).

Sur Internet. Par ailleurs, la vente sur Internet de médicaments à base de paracétamol, d'ibuprofène et d'aspirine est suspendue.

Bon à savoir. Les pharmacies à usage intérieur (soit celles situées dans les hôpitaux) peuvent dispenser les spécialités pharmaceutiques à base de paracétamol sous une forme injectable, sur présentation d'une ordonnance de médecine portant la mention « Prescription dans le cadre du Covid-19 ». Cela vise à permettre la prise en charge de la fièvre et de la douleur des patients infectés ou susceptibles de l'être par le coronavirus, et dont l'état clinique le justifie.

➤ **La question de la chloroquine avant le 27 mai 2020**

Prescription autorisée de la chloroquine... A compter du 26 mars 2020, l'hydroxychloroquine et l'association lopinavir/ritonavir peuvent être prescrits, dispensés et administrés aux patients atteints par le covid-19.

Prescription sous la responsabilité du médecin... Ces prescriptions, dispenses et administrations se font sous la responsabilité d'un médecin et dans les établissements de santé qui prennent en charge les patients atteints du covid-19 (ainsi que, pour la poursuite de leur traitement si leur état le permet et sur autorisation du prescripteur initial, à domicile). Elles interviennent, après décision collégiale, dans le respect des recommandations du Haut conseil de la santé publique et, en particulier, de l'indication pour les patients atteints de pneumonie oxygène-requérante ou d'une défaillance d'organe.

A noter. La notion d'« établissement de santé » inclut les structures médicales militaires déployées dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire, les hôpitaux des armées et l'Institution nationale des Invalides.

Où acheter de la chloroquine ? Ces médicaments sont vendus par les pharmacies à usage intérieur (c'est-à-dire celles qui exercent leur activité au sein des établissements de santé ou des établissements médico-sociaux) dûment autorisées à le faire.

Bon à savoir. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est chargée, pour ces médicaments, d'élaborer un protocole d'utilisation thérapeutique à l'attention des professionnels de santé, et d'établir les modalités d'une information adaptée à l'attention des patients.

Effets indésirables ? En cas d'effets indésirables constatés, le patient doit en informer le professionnel de santé qui le prend en charge. Ce dernier devra alors transmettre les informations recueillies au centre régional de pharmacovigilance dont il dépend.

Focus sur le « PLAQUENIL ». Par ailleurs, le médicament appelé « PLAQUENIL » (nom commercial de la chloroquine) et les préparations à base d'hydroxychloroquine ne peuvent être dispensées par les pharmacies d'officine que si le patient présente une prescription médicale émanant :

- de spécialistes en rhumatologie, en médecine interne, en dermatologie, en néphrologie, en neurologie ou en pédiatrie ;
- de tout médecin, dans le cadre d'un renouvellement de prescription.

Exportation interdite ! Pour garantir l'approvisionnement de ces médicaments, leur exportation par les grossistes-répartiteurs est interdite.

Un essai clinique ? Le Président de la CARMF a proposé au Ministre de la Santé la réalisation d'un essai clinique de l'hydroxychloroquine (PLAQUENIL) sur les médecins libéraux malades du coronavirus volontaires et la création, sous l'autorité du Ministre, d'une cellule de suivi des médecins concernés. Cet essai permettrait la fourniture de résultats sous 10 jours, extrapolables à l'ensemble des Français.

➤ **La question de la chloroquine après le 27 mai 2020**

La position du HCSP change... Le 26 mai 2020, le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) a fait connaître sa nouvelle position sur l'utilisation de la chloroquine, au vu des études internationales menées sur ce produit. Désormais, le HCSP recommande

- de ne pas utiliser l'hydroxychloroquine (seule ou associée à un macrolide) dans le traitement du covid-19 ;
- d'évaluer le bénéfice/risque de l'utilisation de l'hydroxychloroquine dans les essais thérapeutiques.

... et celle du Gouvernement aussi ! Le Gouvernement a décidé de suivre les recommandations du HCSP et a supprimé une grande partie de la réglementation sur l'utilisation de la chloroquine dans le traitement du covid-19 initialement mise en place.

PLAQUENIL. Elle prévoit désormais seulement que le « PLAQUENIL » et les préparations à base d'hydroxychloroquine ne peuvent être dispensées par les pharmacies d'officine que dans le cadre d'une prescription initiale émanant :

- de spécialistes en rhumatologie, en médecine interne, en dermatologie, en néphrologie, en neurologie ou en pédiatrie ;
- de tout médecin, dans le cadre d'un renouvellement de prescription.

➤ **Le point sur le clonazepam**

En l'absence de midazolam. Depuis le 27 mai 2020, en cas de difficulté d'approvisionnement en midazolam, les spécialités pharmaceutiques à base de clonazepam (également appelé Ritrovil) peuvent faire l'objet d'une prescription, en dehors du cadre de leurs autorisations de mise sur le marché, par tout médecin, même non spécialiste, pour la prise en charge médicamenteuse des situations d'anxiolyse et de sédation pour les pratiques palliatives.

Une mention à apposer. Le médecin doit porter sur l'ordonnance la mention : « Prescription hors-AMM exceptionnelle ».

➤ **Des médicaments commandés par l'Etat**

Un besoin important de certains médicaments... Certains médicaments sont très importants pour soigner les patients atteints du COVID-19 dans les établissements de santé. Il s'agit notamment de l'atracurium, du cisatracurium, du rocuronium, du midazolam et du propofol.

Un besoin assuré par l'Etat. Afin de garantir la disponibilité de ces médicaments, leur achat est désormais assuré par l'Etat ou, pour son compte, à la demande du Ministre de la santé, par l'Agence nationale de santé publique.

Pour les médicaments déjà commandés. Si des établissements de santé (y compris ceux relevant de l'armée) ont déjà commandé ces médicaments et qu'ils n'ont pas encore été livrés, l'Etat se substitue à eux.

La répartition des médicaments. La répartition de l'ensemble des stocks de ces médicaments entre établissements de santé est désormais assurée par le Ministre de la santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Pour émettre son avis, l'ANSM va tenir compte, pour chaque établissement, de l'état de ses stocks, du niveau d'activité, notamment en réanimation, ainsi que de recommandations des Agences Régionales de Santé.

Des établissements de santé ? Sont assimilés à des établissements de santé :

- les hôpitaux des armées ;
- l'Institution nationale des Invalides ;
- les structures médicales opérationnelles relevant du ministre de la défense déployées dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;
- les services départementaux d'incendie et de secours ;
- le bataillon de marins-pompiers de Marseille ;
- la brigade de sapeurs-pompiers de Paris.